

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 22 MAY 2000	
WIPO	PCT

09/937457

EP 00/2041
4 **Bescheinigung**

Die LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH in Neuwied/Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Trocknungsvorrichtung und Verfahren zu seiner Herstellung"

am 26. März 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Das angeheftete Stück ist eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlage dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig die Symbole B 01 J und B 01 D der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 10. Februar 2000

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

en: 199 13 761.7

Hiebinger

Trocknungsvorrichtung und Verfahren zu seiner Herstellung.

5 Beschreibung

Die Erfindung ist auf eine Vorrichtung gerichtet, die zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts bzw. zur Gewährleistung eines definierten Feuchtigkeitsgehalts eines die Vorrichtung umgebenden, abgeschlossenen Gasraums befähigt ist, auf ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Vorrichtung sowie auf die Verwendung dieser Vorrichtung.

Solche Trocknungsvorrichtungen sind im Stand der Technik bekannt. Es kann sich dabei um trockenmittelgefüllte Behältnisse handeln, die zum Beispiel für die trockene Lagerung von feuchtigkeitsempfindlichen Produkten verwendet werden.

Bekannt ist ein Trockenmittelbeutel, der von der Firma Multiform Dessicant Inc., (Buffalo, New York) unter dem Namen Desimax™ kommerziell erhältlich ist. Diese Art von Trockenmittelbeutel besteht aus zwei Beutelwänden, die einen Innenraum mittels Schweißnähten am Rand der Beutelwände umschließen. Dieser Innenraum enthält eine bestimmte Menge des Trockenmittels, nämlich 4 Å-Molekularsieb. Die Beutelwände selbst sind zumindest zum Teil für Wasserdampf permeabel.

Der Nachteil eines solchen Systems besteht darin, daß die bestimmte, begrenzte Menge des im Beutelinnenraum befindlichen Trockenmittels nur einer bestimmten, begrenzten Feuchtigkeitsaufnahmekapazität entspricht. Wenn die Menge des Trockenmittels aufgrund des Erreichens der maximalen Aufnahmekapazität für Feuchtigkeit (d. h. im wesentlichen Wasser) erschöpft ist, bleibt der Trockenmittelbeutel unwirksam. Eine

weitere Feuchtigkeits- bzw. Wasseraufnahme ist unmöglich und die Gewährleistung einer konstanten, insbesondere reduzierten Luftfeuchtigkeit in einem diesen Trockenmittelbeutel umgebenden abgeschlossenen Gasraum ist nicht möglich.

5

Bei der Verarbeitung solcher Trockenmittelbeutel tritt daher das Problem auf, daß ein zeitlich länger andauernder Kontakt (zum Beispiel mehrere Minuten) mit der im allgemeinen mehr als 40% relative Luftfeuchtigkeit enthaltenden Umgebungsluft zu vermeiden ist, da sonst eine schnelle Erschöpfung auftritt, die den Trockenmittelbeutel für seine weitere Verwendung, zum Beispiel bei der Herstellung von Verpackungen für feuchtigkeitsempfindliche Produkte, unbrauchbar macht. Eine Lösung dieses Problems entweder ist die Verarbeitung in nach außen abgeschlossenen Räumen mit konstanter, stark verminderter relativer Luftfeuchtigkeit oder die Beschleunigung der Verarbeitungsschritte, die während des Kontakts zur Umgebungsluft ausgeführt werden.

10

15

20

Die Trockenmittelbeutel sind auch bezüglich ihrer Verwendbarkeit hinsichtlich unterschiedlicher Trocknungsbedürfnisse nicht sehr vielseitig, weil die Menge des Trockenmittels pro Beutel (und damit die maximale Feuchtigkeits- bzw. Wasseraufnahmekapazität) durch das Innenvolumen begrenzt ist.

25

30

Ein weiterer Nachteil von trockenmittelbefüllten Beuteln besteht darin, daß das Trockenmittel in fester, zumeist granulierter oder gepulverter Form innerhalb dieses Beutels vorliegt. Bei der Befüllung bedarf es daher zunächst einer sehr genauen Dosierung des Trockenmittels während des Herstellungsprozesses. Bei stärkerer mechanischer Beanspruchung eines solchen Systems besteht dann aber auch die Gefahr, daß die Beutelwand oder die Schweißnaht am Rand des Beutels zerreißt und das Trockenmittel austritt. Sofern das Trockenmittel nicht unbedenklich ist oder chemische

Reaktionen mit dem unter verringerter bzw. bei einem definierten Feuchtigkeitsgehalt in einem umgebenden, abgeschlossenen Gasraum zu lagernden Produkt eingehen kann, stellt ein solcher Trockenmittelbeutel damit auch ein gewisses Sicherheitsrisiko für dieses Produkt dar.

5

Nach DE 196 46 048 sind Verpackungen für Transdermale Therapeutische Systeme mit innenseitig fixierten Trocknungsvorrichtungen bekannt. Bei diesen trockenmittelhaltigen Verpackungen handelt es sich um mehrschichtige Lamine. Eine darin enthaltene trockenmittelhaltige Schicht kann mit Hilfe einer haftklebenden Schicht mit dem Verbund der anderen Schichten des Laminats befestigt werden. Wie der schon beschriebene Trockenmittelbeutel unterliegt auch diese Verpackung der schnellen Erschöpfung der Feuchtigkeits- bzw. Wasseraufnahmekapazität im Falle eines zeitlich länger andauernden Kontakts mit normaler Umgebungsluft. Mit normaler Umgebungsluft ist Luft gemeint, die keine reduzierte relative Luftfeuchtigkeit besitzt, sondern mindestens 40% relative Luftfeuchtigkeit. Die Verarbeitung dieser Verpackungslamine erfordert also ebenfalls Verfahrensschritte in einem gegenüber der Umgebung abgeschlossenen Raum und / oder das Arbeiten in einem Raum mit reduzierter Luftfeuchtigkeit.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Vorrichtung zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts eines die Vorrichtung umgebenden abgeschlossenen Gasraums bzw. zur Einstellung einer definierten relativen Luftfeuchtigkeit zur Verfügung zu stellen, die diese Nachteile der im Stand der Technik bekannten Trocknungsvorrichtungen vermeidet. Insbesondere sollen das Erfordernis der Verarbeitung bzw. der vorausgehenden Lagerung in einem die Vorrichtung umgebenden, abgeschlossenen Gasraum mit verringertem Feuchtigkeitsgehalt bzw. der Verarbeitung unter zeitlich extrem begrenzten Bedingungen vermieden werden.

Gelöst wird die Aufgabe durch eine Trocknungsvorrichtung, welche eine Matrix mit einem darin enthaltenen Trockenmittel enthält und unter technisch sinnvollen Bedingungen aktivierbar ist. Gegebenenfalls kann die Trocknungsvorrichtung eine für Wasserdampf durchlässige Schicht
5 enthalten. Mit dieser Schicht kann die Matrix gegebenenfalls direkt abgedeckt sein. Bei dem Trockenmittel handelt es sich um ein regenerierbares Trockenmittel. Die erfindungsgemäße Trocknungsvorrichtung und insbesondere die trockenmittelhaltige Matrix sind bevorzugt flächenförmig. In einer besonderen Ausführungsform besitzt
10 oder ist die trockenmittelhaltige Matrix der Trocknungsvorrichtung eine haftklebende Schicht.

Unter Matrix im Sinne der Erfindung wird ein Träger für das Trockenmittel verstanden. Als Material für diese Matrix kommen prinzipiell anorganische
15 und organische Materialien in Frage, insbesondere polymere Materialien. Die Matrixmaterialien müssen die Fähigkeit besitzen, das Eindringen von Wassermolekülen in das Material und ein Wandern dieser Moleküle innerhalb des Materials zuzulassen. Andererseits darf dieses eintretende Wasser nicht zu einem vollständigen Auflösen des polymeren Materials
20 führen. Geeignet sind Materialien wie zum Beispiel: polymere Substanzen wie Acrylate, Silicone, Polyisobutylene, SIS-Kautschuk, SBS-Kautschuk, SEBS-Kautschuk, Polyvinylpyrrolidon, Polyurethan, Polyester, Polyethylen, Polyvinylalkohol, Polyamide, Ethylenvinylacetat, Polyacrylsäure, Kollidon (Copolymer aus Vinylacetat und Vinylpyrrolidon) und Cellulosederivate. Im
25 Prinzip können alle filmbildenden Materialien Verwendung finden. Natürlich können auch Mischungen der genannten organischen Polymermaterialien verwendet werden. Die Matrix ist frei von pharmazeutischen Wirkstoffen.

Die Matrix ist bevorzugt flächenförmig. Hierunter ist zu verstehen, daß die
30 räumliche Ausgestaltung dieser Matrix in den drei Dimensionen (Höhe, Länge und Breite) in bestimmten Verhältnissen zueinander stehen. Die Höhe

der flächenförmigen Matrix besitzt einen Mindestwert von etwa 50 µm und einen Maximalwert von etwa 3 mm; bevorzugt liegt die Höhe der flächenförmigen Matrix zwischen 200 und 500 µm.

- 5 Die Breite bzw. die Länge der flächenförmigen Matrix sind keine kritischen Parameter, sondern können den jeweiligen Bedürfnissen der Praxis angepasst werden. Als Mindestwert der Breite für eine praktische Handhabbarkeit der flächenförmigen Matrix kann man etwa 2 mm ansehen. Bevorzugt liegt die Breite der flächenförmigen Matrix zwischen etwa 1 und
10 etwa 50 cm, besonders bevorzugt zwischen etwa 2 und etwa 10 cm.

- Die Länge der flächenförmigen Matrix kann wie die Breite ebenfalls theoretisch unendlich sein. Bevorzugte Längen liegen allerdings wegen der einfacheren Handhabbarkeit ebenfalls zwischen etwa 1 und etwa 50 cm,
15 besonders bevorzugt zwischen etwa 2 und etwa 10 cm.

- In einer bevorzugten Ausführungsform ist die trockenmittelhaltige Matrix elastisch, worunter die Fähigkeit verstanden wird, daß die Matrix eine reversible Formänderung zeigen kann. Dadurch verbessern sich bestimmte
20 Eigenschaften der Matrix, zum Beispiel die Weichheit, die Biegsamkeit, die Flexibilität und die Bearbeitbarkeit. Es ist dazu erforderlich, der Matrix Substanzen zuzusetzen, die diese Eigenschaft beeinflussen können. Zu solchen Substanzen zählen Weichmacher (Elastifizierungsmittel, Plastifizierungsmittel) für die jeweiligen Matrixmaterialien. Geeignete
25 Weichmacher sind zum Beispiel Polyethylenglykol, Polypropylenglykol, Glycerin, Miglyol, Propandiol, Triglyceride, Ester wie Phthalsäurediethylester, Tributylcitrat usw., die gegebenenfalls in solchen Mengen der Matrix zugegeben werden, bis die gewünschte Elastizität erreicht ist. Dies ist natürlich insbesondere von der Natur des jeweiligen
30 Matrixmaterials und der Natur des jeweiligen Weichmachers abhängig, allerdings können auch die anderen Bestandteile der trockenmittelhaltigen

Matrix gewisse Einflüsse auf die Elastizität haben, so daß man keine exakten Grenzen für die mengenmäßigen Anteile angeben kann. Bevorzugt sind allerdings mengenmäßige Anteile von etwa 1 bis 40% Weichmacher in der Matrix (bezogen auf das Gesamtgewicht der Matrix) enthalten.

5

In einer weiteren Ausführungsform kann die trockenmittelhaltige Matrix haftklebend sein, worunter die Fähigkeit verstanden wird, daß die Matrix durch einmaliges Andrücken an eine Oberfläche mit einem gewissen Druck dauerhaft mit dieser verbunden ist. Dazu kann es erforderlich sein, der Matrix Substanzen zuzusetzen, die diese Eigenschaft beeinflussen. Zu solchen Substanzen zählen Klebrigmacher (Tackifier, Klebharze). Geeignete Klebrigmacher sind dem Fachmann bekannt, zum Beispiel:

10

Kolophoniumester und hydrierte Ester des Kolophoniums, Kohlenwasserstoffharze etc., die gegebenenfalls in solchen Mengen der Matrix zugegeben werden, bis die gewünschte Haftklebereigenschaft erreicht ist. Bei der Wahl der Menge des Klebrigmakers sind die speziellen Matrixmaterialien zu berücksichtigen. Auch hier können auch die anderen Bestandteile der trockenmittelhaltigen Matrix Einflüsse auf die Haftklebereigenschaft haben, so daß man keine exakten Grenzen für die mengenmäßigen Anteile angeben kann. Die Mengenbereiche liegen daher im allgemeinen zwischen etwa 5 und 70% Klebrigmacher in der Matrix. Bevorzugt sind mengenmäßige Anteile von etwa 10 bis 30% Klebrigmacher in der Matrix (bezogen auf das Gesamtgewicht der Matrix) enthalten.

15

20

In der Ausführungsform, bei der die Trocknungsvorrichtung eine haftklebende Schicht enthält oder sogar die trockenmittelhaltige Matrix selbst haftklebend ist, enthält die Trocknungsvorrichtung zweckmäßigerweise eine abhässig ausgerüstete Trägerschicht (release liner), die diese haftklebende Schicht bedeckt und von der die Trocknungsvorrichtung vor ihrer Verwendung abgezogen wird. Die Materialien für solche Trägerschichten sind dem Fachmann bekannt, es

30

kann sich zum Beispiel um Folien enthaltend Stoffe wie Polyethylenterephthalat, Polyethylen, Polypropylen, Papier und deren Modifikationen handeln.

- 5 Wie bereits erwähnt, kann die Trocknungsvorrichtung zusätzlich eine für Wasserdampf durchlässige Schicht enthalten. Mit dieser Schicht kann gegebenenfalls die Matrix abgedeckt sein. Die wasserdampfdurchlässige Schicht kann sich auf einer Seite oder auf beiden Seiten der flächenförmigen Matrix befinden. Als geeignete Materialien für eine solche
- 10 wasserdampfdurchlässige Schutzschicht kommen z. B. Cellulose in Form von Folie, Vlies, Papier, perforierter Folie etc. in Frage.

- In einer weiteren Ausführungsform kann die Trocknungsvorrichtung auch eine Stützschiicht enthalten. Sie hat den Zweck, der Trocknungsvorrichtung
- 15 eine höhere Formstabilität zu verleihen. Dies kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn die trockenmittelhaltige Matrix selbst zum Beispiel aufgrund einer sehr geringen Dicke oder einer relativ hohen Elastizität zu flexibel für eine praktische Handhabbarkeit ist. Die Stützschiicht kann gegebenenfalls die Matrix abdecken oder sogar mit der für Wasserdampf durchlässigen
- 20 Schicht identisch sein. Die Stützschiicht kann sich auf einer Seite oder auf beiden Seiten der flächenförmigen Matrix befinden. Als geeignete Materialien für eine solche Stützschiicht kommen dem Fachmann bekannte Materialien in Frage, zum Beispiel PET-Folie, Polyethylen, Polypropylen, Papier, Vliesstoffe etc. in Frage.

- 25 Gegebenenfalls kann die Trocknungsvorrichtung auch eine Schutzschicht enthalten, die die trockenmittelhaltige Matrix gegenüber mechanischer Beanspruchung von außen, z. B. Abrieb oder gegenüber dem Austreten von Trockenmittel schützen soll. Gegebenenfalls kann diese Schicht mit der für
- 30 Wasserdampf durchlässigen Schicht und / oder der Stützschiicht identisch sein. Als Materialien für die Schutzschicht kommen dem Fachmann

bekannte Materialien in Frage, zum Beispiel Kunststoffe wie Polyethylen, Polypropylen, Papier, Vliesstoffe etc. in Frage.

5 Es ist möglich, dass die Trocknungsvorrichtung eine Schicht enthält, die mindestens zwei der technischen Funktionen von wasserdampfdurchlässiger Schicht, Stützschrift und Schutzschicht erfüllt.

10 Gegebenenfalls kann die trockenmittelhaltige Matrix auch einen Feuchtigkeitsindikator enthalten, dessen Farbe vom Wassergehalt abhängt und der auf diese Weise anzeigt, ob das in der Matrix enthaltene Trockenmittel noch zur weiteren Aufnahme von Wasser befähigt ist. Als solche Feuchtigkeitsindikatoren kommen zum Beispiel Kupfer(II)- oder Kobalt(II)-Salze wie z. B. CuSO_4 oder CoCl_2 in Frage.

15 Unter Trockenmittel im Sinne der Erfindung wird eine Substanz verstanden, die Feuchtigkeit, insbesondere jedoch Wasser aufnehmen kann. Die Fähigkeit dieser Substanzen zur Feuchtigkeitsaufnahme kann dabei auf einer chemischen oder physikalischen Wirkung beruhen. Für die Erfindung kommen insbesondere regenerierbare in Frage, also Substanzen, die
20 befähigt sind, aufgenommene Feuchtigkeit (zum Beispiel Wasser) unter bestimmten Bedingungen wieder abzugeben und dadurch in einen Zustand überzugehen, der die Substanz zu erneuter Feuchtigkeitsaufnahme befähigt. Geeignete regenerierbare Trockenmittel sind CaSO_4 (Calciumsulfat, wasserfreier Gips, Anhydrit), $\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$ (Halbhydrat), CaCl_2 , Al_2O_3 ,
25 CaO , Na_2SO_4 , K_2CO_3 , CuSO_4 , $\text{Mg}(\text{ClO}_4)_2$, MgSO_4 , Kieselgel (Blaugel, Silicagel) Polyvinylpyrrolidon (PVP) sowie Mischungen von mindestens zwei dieser Substanzen.

30 Erfindungsgemäß werden diese Substanzen als Feststoffe oder als Lösung eingesetzt. Die physikalische Form spielt keine besondere Rolle, in Frage kommen Kristalle, Pulver, amorphe Festkörper, Granulate, Verreibungen etc.

Allerdings ist die Größe dieser Festkörper des Trockenmittels durch die Anforderungen der Dicke der flächenförmigen Matrix begrenzt. Eine obere Grenze für die Größe der Feststoffteilchen ist daher etwa 200 μm , bevorzugt werden aber Teilchen mit einer Korngröße unterhalb von 50 μm verwendet.
5 Die Mindestkorngröße dieser Teilchen liegt bei 1 μm .

Der Gehalt des Trockenmittels in der Matrix hängt in erster Linie von der gewünschten Feuchtigkeits- bzw. Wasseraufnahmekapazität der jeweiligen Trocknungsvorrichtung und von der Feuchtigkeits- bzw.
10 Wasseraufnahmekapazität des speziellen, verwendeten Trockenmittels ab.

Wenn zum Beispiel nur eine geringe Wasseraufnahmekapazität erfordert wird, reicht gegebenenfalls die Verwendung eines Trockenmittels mit geringer Wasseraufnahmekapazität in einem geringen Gehalt in der
15 trockenmittelhaltigen Matrix. Ein geringer, an der Untergrenze liegender Gehalt an Trockenmittel (in aktiver Form) in der Matrix könnte beispielsweise etwa 0,5 bis 5% des Gesamtgewichts der trockenmittelhaltigen Matrix ausmachen. Die Dicke und die Fläche der trockenmittelhaltigen Matrix können dann gegebenenfalls sogar auch noch an den jeweiligen
20 Untergrenzen liegen.

Bei einer sehr hohen erforderlichen Wasseraufnahmekapazität der Trocknungsvorrichtung muß jedoch eine trockenmittelhaltige Matrix mit relativ hohem Gehalt an Trockenmittel verwendet werden, wobei auch das
25 Trockenmittel eine hohe Wasseraufnahmekapazität besitzen sollte. Ein solch hoher Gehalt an Trockenmittel (in aktiver Form) kann zum Beispiel etwa 50 bis 70% des Gesamtgewichts der trockenmittelhaltigen Matrix ausmachen.

30 Die Trocknungsvorrichtung als solche ist aktivierbar. Damit ist gemeint, daß der Gegenstand in seiner Gesamtheit, aber insbesondere natürlich die

trockenmittelhaltige Matrix, stabil gegenüber den Bedingungen ist, unter denen die Regenerierung des in der Matrix enthaltenen Trockenmittels erfolgt. Es dürfen keine irreversiblen Zersetzungen von einzelnen Komponenten oder dauerhafte Verformungen zum Beispiel aufgrund von Materialerweichungen erfolgen. Dies wird dadurch gewährleistet, daß Materialien verwendet werden, die eine Resistenz gegenüber erhöhten Temperaturen oder Wärmestrahlung oder Microwellen besitzen.

Die eigentliche Aktivierung der Trocknungvorrichtung bzw. der trockenmittelhaltigen Matrix kann auf verschiedene Weise erfolgen. Die einfachste Art der Aktivierung besteht darin, die trockenmittelhaltige Matrix für einen bestimmten Zeitraum unter erhöhter Temperatur (zum Beispiel 105, 110, 120, 140 oder 170 °C) zu lagern. Dabei ist die erforderliche Lagerungsdauer umso kürzer, je höher die gewählte Temperatur ist. Andere Möglichkeiten zur Aktivierung können in der Verwendung von Infrarotstrahlung oder Microwellenbestrahlung bestehen.

Als zusätzliche Maßnahmen können ein reduzierter Außendruck (zum Beispiel: 0,2 atm) und / oder eine künstlich erzeugte Umluft die gewählten Aktivierungsbedingungen (zum Beispiel: Temperatur, Zeitdauer, Strahlungsintensität) erleichtern. Auch kann die Anwendung dieser zusätzlichen Maßnahmen dazu führen, daß im Fall der Aktivierung mit erhöhter Temperatur diese nicht oberhalb von 100 °C, dem Siedepunkt des Wassers unter Normalbedingungen, liegen muß, sondern schon bei etwa 60 bis 80 °C liegen kann.

Durch die Aktivierung geht das regenerierbare Trockenmittel in seine aktive Form über, in der es die Fähigkeit zur Aufnahme von Feuchtigkeit bzw. Wasser besitzt.

Es ist klar, daß bei der Wahl der Aktivierungsmethode, die auch in einer Kombination verschiedener Aktivierungsmethoden und Zusatzmaßnahmen bestehen kann, auf die jeweils in der Trocknungsvorrichtung bzw. in der trockenmittelhaltigen Matrix vorhandenen Materialien und deren
5 Eigenschaften (Empfindlichkeit gegenüber Infrarot- oder
Microwellenstrahlung bzw. erhöhten Temperaturen) Rücksicht genommen werden muß. Gegebenenfalls müssen sonst die Materialien der trockenmittelhaltigen Matrix bzw. der Trocknungsvorrichtung den erforderlichen Aktivierungsbedingungen angepasst werden. Auch sind
10 gegebenenfalls die Wirtschaftlichkeit der Aktivierungsmethode und die Materialkosten der Trocknungsvorrichtung aufeinander abzustimmen.

Konkrete Ausführungsformen einer trockenmittelhaltigen Matrix sind flächenförmige Systeme, worunter zum Beispiel Etiketten, Filme, Bänder,
15 Rollen, Aufkleber oder Scheiben zu verstehen sind.

Die Vorteile der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung sind unter anderem, daß die gewünschte Feuchtigkeits- bzw.
Wasseraufnahmekapazität der Trocknungsvorrichtung durch einfache
20 Berechnung ihrer Fläche und gegebenenfalls ihrer Dicke und der Konzentration des Trockenmittels in der Matrix dem jeweiligen Bedarf angepaßt werden kann. Dies beruht darauf, daß die Wasseraufnahmekapazität der Trocknungsvorrichtung bei konstanter Dicke und konstanter Konzentration des Trockenmittels in der Matrix im
25 allgemeinen in einem linearen Zusammenhang zu ihrer Fläche steht. Sofern die Wasseraufnahmekapazität einer verwendeten Trocknungsvorrichtung erschöpft sein sollte, könnte ein weitergehender Trocknungsbedarf durch einfaches Hinzufügen einer weiteren, leicht zu errechnenden Fläche der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung ergänzt werden.

30

Die erfindungsgemäße Trocknungsvorrichtung wird verwendet zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts eines die Vorrichtung umgebenden, abgeschlossenen Gasraums oder zur Aufrechterhaltung eines definierten, vorzugsweise reduzierten Feuchtigkeitsgehalts in einem die Vorrichtung umgebenden abgeschlossenen Gasraum. Man kann sie daher nutzen in einem Verfahren zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts eines die Vorrichtung umgebenden, abgeschlossenen Gasraums oder zur Aufrechterhaltung eines definierten, vorzugsweise reduzierten Feuchtigkeitsgehalts in einem die Vorrichtung umgebenden abgeschlossenen Gasraum.

Dieser Gasraum muß gasdicht abgeschlossen sein, damit kein Austausch mit Luft und der darin enthaltenen Luftfeuchtigkeit aus der Umgebung erfolgen kann. Solche abgeschlossenen Gasräume können zum Beispiel luftdichte Verpackungen von Produkten sein.

Die Möglichkeiten zur Anwendung der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung finden sich daher im Bereich der Verpackung von feuchtigkeitsempfindlichen Gegenständen, wie zum Beispiel Lebensmittel, Pharmaka, Diagnostika, Medikamente, feuchtigkeitsempfindliche Chemikalien, biologisch aktivierbares Material. Bevorzugt ist die Verwendung von erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtungen innerhalb von Verpackungen für Tabletten, Transdermalen Therapeutischen Systemen und flächenförmigen pharmazeutischen Darreichungsformen für eine orale Anwendung.

Sofern das in der Matrix enthaltene Trockenmittel die Fähigkeit besitzt, Moleküle anderer Substanzen als Wasser (also zum Beispiel organische Lösungsmittel wie Ethanol, Methanol etc., Geruchsstoffe wie Acetaldehyd, Essigsäure etc., gasförmige Substanzen wie CS_2 , NH_3 , H_2S etc.) zu binden, kann ein Verwendungszweck darin bestehen, den Gehalt von solchen

Molekülen in dem die Trocknungsvorrichtung umgebenden Gasraum zu verringern, bzw. diesen Gasraum von solchen Molekülen weitgehend freizuhalten.

- 5 Anhand der folgenden Beispiele soll die Herstellung und die Leistungsfähigkeit der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung erläutert werden.

Beispiel 1

10

347,84 g 2-Propanol werden mit
46,36 g Polyethylenglycol 400 und
81,4 g Kollidon 90 gemischt und unter Rühren homogenisiert.
Anschließend werden

127,5 g Calciumsulfat x 2H₂O eingetragen und unter hoher
Rührgeschwindigkeit homogenisiert.

Die resultierende lösemittelhaltige Trockenmittelmasse wird so auf eine 23 µ Polyesterfolie beschichtet, dass nach Abdampfen des Lösemittel eine Trockenmittelschicht von 200 g/m² resultiert. Die offene Seite der Trockenmittelschicht wird mit einem 26 g/m² Papier kaschiert. Es werden 10 cm² große Stanzlinge hergestellt und 5 Stunden bei 100°C aktiviert.

Beispiel 2

347,84 g 2-Propanol werden mit
46,36 g Polyethylenglycol 400 und
81,4 g Kollidon 90 werden gemischt und homogenisiert. In die
homogene Lösung werden
127,5 g Calciumsulfat x 2H₂O eingetragen und unter hoher

Rührgeschwindigkeit homogenisiert.

Die resultierende lösemittelhaltige Trockenmittelmasse wird so auf eine 23 μ Polyesterfolie beschichtet, dass nach Abdampfen des Lösemittels eine Trockenmittelschicht mit 200 g/m² resultiert. In einem separaten Beschichtungsvorgang wird der handelsübliche Haftkleber Durotak 387-2287 (Hersteller: National Starch & Chemical) so auf eine einseitig abhäsiv ausgerüstete Polyesterfolie beschichtet, dass nach Abdampfen des Lösemittels ein Haftkleberstrich von 20 g/m² resultiert. Die offene Seite des Haftkleberstriches wird mit der Polyesterseite des Trockenmittelstriches kaschiert. Es werden 10 cm² große Stanzlinge hergestellt und 5 Stunden bei 105 °C aktiviert.

Beispiel 3

Jeweils fünf Stanzlinge, die nach den im Beispiel 1 und im Beispiel 2
5 beschriebenen Verfahren hergestellt wurden, werden einem Versuch zur Bestimmung der Wasseraufnahmekapazität unterworfen. Dazu wurden die Stanzlinge nach einer ersten Aktivierung in einem Exsikkator über übersättigter Calciumnitratlösung (\triangleq 55% rel. Feuchte) für mindestens 24
10 Stunden gelagert. Die erfolgte Wasseraufnahme wird bestimmt durch Wägung der Stanzlinge in bestimmten Zeitabständen.

Nach 24 Stunden nahm die Wasseraufnahmekapazität dieser speziellen Trocknungsvorrichtungen langsam ab. Die Stanzlinge wurden erneut unter
15 den in Beispiel 1 bzw. Beispiel 2 genannten Bedingungen aktiviert und einem zweiten Versuch zur Bestimmung der Wasseraufnahmekapazität unterworfen.

Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse dieser Experimente zur Wasseraufnahme der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtungen. Man kann festhalten, dass

die Wasseraufnahme kontinuierlich über einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden erfolgt.

5 Die Trocknungsfähigkeit der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung ist also nicht (wie bei den im Stand der Technik bekannten Trocknungsvorrichtungen) auf eine einmalige und / oder kurzzeitige Trocknung beschränkt.

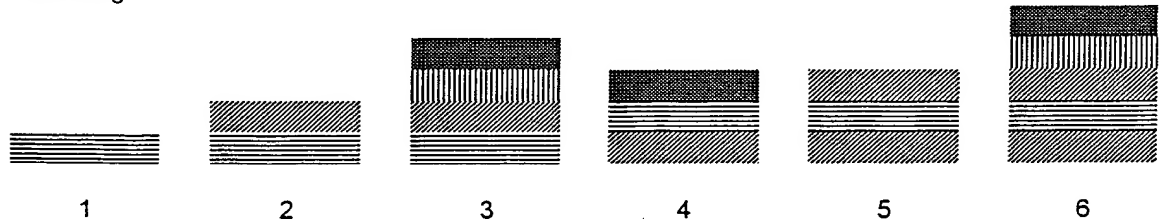
10 Das Experiment von Beispiel 3 zeigt aber auch, dass man mit Hilfe der erfindungsgemäßen Trocknungsvorrichtung ein Verfahren zur Reduzierung des Feuchtigkeitsgehalts eines abgeschlossenen Gasraums und / oder Konstanthaltung eines reduzierten Feuchtigkeitsgehalts eines abgeschlossenen Gasraums ausüben kann, das dadurch gekennzeichnet ist, dass in einem ersten Schritt eine aktivierbare Trocknungsvorrichtung, die
15 eine flächenförmige Matrix mit mindestens einem regenerierbaren Trockenmittel enthält, durch Aktivierung in den aktiven Zustand überführt wird, in einem weiteren Schritt die aktivierbare Trocknungsvorrichtung im aktiven Zustand in den Gasraum gegeben wird, dessen Feuchtigkeitsgehalt reduziert und / oder bei reduziertem Feuchtigkeitsgehalt konstant gehalten
20 werden soll, in einem weiteren Schritt der besagte Gasraum gegenüber der Umgebung luftdicht abgeschlossen wird, und schließlich in einem weiteren Schritt die aktivierbare Trocknungsvorrichtung im aktiven Zustand über einen längeren Zeitraum von z. B. mindestens einer Stunde Feuchtigkeit aus dem luftdicht abgeschlossenen Gasraum aufnimmt.

Tabelle 1

	Wasseraufnahme (mg) \bar{x} n=5 nach Lagerung				
	1 Stunde	2 Stunden	4 Stunden	6 Stunden	24 Stunden
Beispiel 1	6,90	10,10	12,22	13,72	17,64
Beispiel 2	4,74	7,28	9,38	11,38	15,52

	Wasseraufnahme nach erneuter Aktivierung (mg) \bar{x} n=5 nach Lagerung				
	1 Stunde	2 Stunden	4 Stunden	6 Stunden	24 Stunden
Beispiel 1	7,30	8,78	10,28	10,98	14,78
Beispiel 2	6,62	8,28	10,30	11,14	15,18

Abbildung 1



Legende	
	Release liner
	Fixiereinrichtung
	Stützschiicht
	Trockenmittelmatrix

Abbildung 1 zeigt verschiedene Ausführungsformen der erfindungsgemäßen aktivierbaren Trocknungsvorrichtung. Die verschiedenen Elemente sind in der angefügten Legende erklärt. Dargestellt sind:

- 5 1 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus einer trockenmittelhaltigen Matrix.
- 2 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus einer trockenmittelhaltigen Matrix und einer Stützschiicht.
- 10 3 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus einem release liner, einer Fixiereinrichtung, einer Stützschiicht und einer trockenmittelhaltigen Matrix.
- 4 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus einem release liner, einer trockenmittelhaltigen Matrix und einer darunterliegenden Stützschiicht.
- 15 5 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus einer von zwei Stützschiichten umgebenen trockenmittelhaltigen Matrix.
- 6 = Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, bestehend aus dem Verbund von release liner, einer Fixiereinrichtung und einer von zwei Stützschiichten umgebenen trockenmittelhaltigen Matrix.

- Eine flächenförmige und aktivierbare Trocknungsvorrichtung zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehalts eines die Vorrichtung umgebenden
- 5 Gasraums und ein Herstellungsverfahren für eine solche Vorrichtung wird beschrieben.

1. Aktivierbare Trocknungsvorrichtung, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine flächenförmige Matrix mit mindestens einem darin
5 enthaltenen regenerierbaren Trockenmittel enthält.
2. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich eine Schicht aus einem für Wasserdampf durchlässigem Material enthält.
3. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
10 daß sie zusätzlich eine haftklebende Schicht enthält.
4. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich eine Schutzschicht enthält.
5. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich eine Stützschiicht enthält.
- 15 6. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich eine Trägerschicht (release liner) enthält.
7. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die trockenmittelhaltige Matrix elastisch ist.
8. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
20 daß die trockenmittelhaltige Matrix haftklebend ist.
9. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das regenerierbare Trockenmittel aus der Gruppe CaCl_2 , CaSO_4 , Al_2O_3 , Na_2SO_4 und Polyvinylpyrrolidon ausgewählt ist.
10. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
25 daß die flächenförmige Matrix ein polymeres Material enthält.
11. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das regenerierbare Trockenmittel in einer Menge zwischen 0,5 und 70% in der flächenförmigen Matrix (bezogen auf das Gesamtgewicht der Matrix) enthalten ist.

12. Trocknungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die darin enthaltene flächenförmige Matrix eine Höhe von zwischen etwa 50 µm und 3 mm besitzt.
13. Verfahren zur Herstellung einer flächenförmigen Trocknungsvorrichtung, gekennzeichnet durch die Schritte:
- 5
- a) Herstellen einer trockenmittelhaltigen Matrix enthaltend ein regenerierbares Trockenmittel in nicht-aktiver Form, wobei keine zusätzlichen Maßnahmen zur Reduzierung des Feuchtigkeitsgehalts des umgebenden Luftraums vorgenommen werden,
- 10
- b) gegebenenfalls weiteren Schritten zur Herstellung einer flächenförmigen Trocknungsvorrichtung enthaltend die besagte trockenmittelhaltige Matrix, wobei bei diesen Schritten ebenfalls keine zusätzlichen Maßnahmen zur Reduzierung des Feuchtigkeitsgehalts des umgebenden Luftraums vorgenommen werden, und
- 15
- c) anschließende Aktivierung der flächenförmigen Trocknungsvorrichtung.
14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung durch Lagerung der flächenförmigen Trocknungsvorrichtung bei erhöhter Temperatur erfolgt.
- 20
15. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung durch Bestrahlung der flächenförmigen Trocknungsvorrichtung mit Infrarotlicht erfolgt.
- 25
16. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung durch Bestrahlung der flächenförmigen Trocknungsvorrichtung mit Microwellen erfolgt.
17. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung durch zusätzliche Umluft unterstützt wird.

18. Verfahren nach Anspruche 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung zusätzlich durch einen reduzierten Außendruck unterstützt wird.
- 5 19. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktivierung durch eine Kombination von Lagerung bei erhöhter Temperatur und / oder Bestrahlung mit Infrarotlicht und / oder Bestrahlung mit Microwellen erfolgt, ggf. unter Einsatz der Zusatzmassnahmen zusätzliche Umluft und / oder reduzierter Außendruck.
- 10 20. Verwendung einer flächenförmigen, aktivierbaren Trocknungsvorrichtung für die Verringerung oder konstante Aufrechterhaltung eines bestimmten Feuchtigkeitsgehalts eines diese Vorrichtung umgebenden, abgeschlossenen Gasraums.
- 15 21. Verwendung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß der die Vorrichtung umgebende Gasraum zusätzlich einen feuchtigkeitsempfindlichen Gegenstand enthält.
- 20 22. Verwendung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß der feuchtigkeitsempfindliche Gegenstand ein Lebensmittel, ein Pharmakon, ein Diagnostikum, ein Medikament, eine Chemikalie oder biologisch aktivierbares Material ist.
- 25 23. Verwendung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß der feuchtigkeitsempfindliche Gegenstand eine Tablette, ein Transdermales Therapeutisches System oder eine flächenförmige pharmazeutische Darreichungsform für eine orale Anwendung ist.
- 30 24. Verwendung einer flächenförmigen Trocknungsvorrichtung für die Entfernung von Molekülen organischer Lösungsmittel und / oder von Geruchsstoffen aus einem die Vorrichtung umgebenden Gasraum.
25. Verfahren zur Reduzierung des Feuchtigkeitsgehalts eines abgeschlossenen Gasraums und / oder Konstanthaltung eines reduzierten Feuchtigkeitsgehalts eines abgeschlossenen Gasraums, dadurch gekennzeichnet, dass

5

a) in einem ersten Schritt eine aktivierbare Trocknungsvorrichtung, die eine flächenförmige Matrix mit mindestens einem regenerierbaren Trockenmittel enthält, durch Aktivierung in den aktiven Zustand überführt wird,

b) in einem weiteren Schritt die aktivierbare Trocknungsvorrichtung im aktiven Zustand in den Gasraum gegeben wird, dessen Feuchtigkeitsgehalt reduziert und / oder bei reduziertem Feuchtigkeitsgehalt konstant gehalten werden soll,

10

c) in einem weiteren Schritt der besagte Gasraum gegenüber der Umgebung luftdicht abgeschlossen wird, und

d) in einem weiteren Schritt die aktivierbare Trocknungsvorrichtung im aktiven Zustand über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde Feuchtigkeit aus dem luftdicht abgeschlossenen Gasraum aufnimmt.

